



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 14, no 2, Avril 2010

la NOUVELLE

Dans ce numéro ...

- Message du Président | 2
- Au revoir et bienvenue | 2
- Fin du mandat de M. Boardman | 3
- Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale | 3
- Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB | 3
- Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2011 | 4
- Engagements de conformité volontaire | 4
- Questions et commentaires | 4
- Audiences – Rapport | 5
- Réunion du 11 mars du Conseil | 5
- Rapport sur un nouveau médicament breveté – Nevanac | 6
- À l'agenda | 7

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCS, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités qui ont marqué le dernier trimestre

- 17 février : Réunion trimestrielle du GCMUH.
- 26 février : Sylvie Dupont et Catherine Lombardo ont fait une présentation par vidéoconférence devant les étudiants de la faculté de pharmacie et des sciences pharmaceutiques de l'Université d'Alberta.
- 4-5 mars : Suite de l'audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et du prix de son médicament ratio-Salbutamol HFA.
- 8 mars : Le Conseil a émis un Avis d'audience à Sandoz. Vous trouverez à la page 5 de plus amples renseignements sur cette affaire.
- 9 mars : Téléconférence du Comité directeur du SNIUMP. Des employés du CEPMB y ont fait le point sur les études en cours.
- 11 mars : Réunion trimestrielle du Conseil.
- 16 mars : Le Conseil a émis une ordonnance dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et de ses médicaments Quadracel et Pentacel. Vous trouverez l'ordonnance dans notre site Web sous « Réglementation; Audiences; Quadracel et Pentacel ».
- 24-25 mars : Dans le cadre de la conférence *Pharma Pricing & Market Access Outlook Europe 2010* tenue à Londres (R.-U.), le président du Conseil a fait une présentation sur les Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.
- 26 mars : Gregory Gillespie a rencontré des représentants du ministère de la Santé du Royaume-Uni (R.-U.) à Londres.
- 6 avril : Le président du Conseil a accepté l'Engagement de conformité volontaire soumis par Baxter Corporation concernant le prix du médicament breveté FSME-IMMUN. Vous trouverez des renseignements sur cet engagement à la page 4.

Le président du Conseil a accepté l'Engagement de conformité volontaire soumis par GlaxoSmithKline Inc. Cet engagement porte sur le prix du médicament breveté Paxil CR. Vous trouverez des renseignements sur cet engagement à la page 4.
- 12-16 avril : Suite de l'audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et de son médicament ratio-Salbutamol HFA.
- 18-20 avril : Derek Jones a participé au symposium 2010 de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) tenu à Halifax (N.-É.). ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations dans notre site Web sous « Publications; Discours ».

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1 877 861-2350.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :
Réglementation : veille à ce que les prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs; et,
Rapport : fait rapport au Parlement une fois l'an sur les tendances de tous les produits médicamenteux et sur les dépenses en R-D effectuées par les brevetés. ISSN 1920-3721

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Message du Président

Mon mandat de cinq ans au poste de membre président du Conseil et chef de la direction du CEPMB prendra fin le 18 mai prochain. J'ai beaucoup apprécié l'honneur et le privilège qui m'ont été donnés de servir au sein du Conseil.

J'ai joint le Conseil à un moment de son existence où se présentaient de nouveaux enjeux et se posaient de nouveaux défis. J'ai eu la chance de m'associer à une équipe composée de membres chevronnés dont Réal Sureau, notre ancien vice-président, Tim Armstrong et Anthony Boardman, membres du Conseil, qui m'ont généreusement fait profiter de leurs connaissances et de leur expertise. Le Dr Robert Elgie, président sortant du Conseil, m'a été également de bon conseil. En juin 2006, j'ai été nommé président du CEPMB alors que Mary Catherine Lindberg en devenait la vice-présidente. L'année suivante, Anne Warner La Forest se joignait à l'équipe.

En mars 2005, le Conseil a publié un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés. Peu après, réagissant aux commentaires de ses intervenants, le Conseil s'est engagé dans une révision en profondeur de ses Lignes directrices sur les prix excessifs afin de s'assurer qu'elles étaient toujours pertinentes et bien adaptées à l'environnement pharmaceutique. Afin de faciliter la participation de ses intervenants à ce processus, le Conseil a entrepris un vaste processus de consultation auprès de l'industrie pharmaceutique, des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des associations de consommateurs, des groupes de défense des intérêts des patients, des tiers payeurs et autres. Le Conseil a aussi tenu aux quatre coins du pays une série de consultations face à face auprès de ses intervenants, organisé des rencontres bilatérales avec les différents groupes d'intervenants, créé des groupes de travail multilatéraux chargés d'analyser différents sujets d'intérêt. La consultation s'est soldée par la publication, en mars 2009, des nouvelles Lignes directrices.

Parallèlement à ce vaste exercice de consultation, nous avons poursuivi nos activités courantes de réglementation et de rapport, mis en oeuvre un cadre intégré de gestion des activités et des ressources humaines et doté les postes vacants de manière à consolider notre capacité de bien exercer notre mandat. Nous avons relevé les nouveaux défis en matière de conformité en émettant 15 Avis d'audience entre janvier 2006 et mars 2010, et en acceptant 28 Engagements de conformité volontaire qui ont donné lieu à une réduction des prix de certains médicaments brevetés et à la perception par le gouvernement du Canada de



Le Dr Brien Benoit présente nos nouvelles Lignes directrices sur les prix excessifs dans le cadre de la conférence Pharma Pricing & Market Access Outlook Europe 2010 tenue à Londres en mars dernier.

recettes excessives totalisant près de 60 millions de dollars. Nous avons adopté de nouvelles politiques et modifié nos exigences au niveau des rapports que doivent soumettre les brevetés en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Nous avons poursuivi notre partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé, Santé Canada et les provinces au titre du *Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits* dans le cadre duquel nous avons revu nos objectifs et fourni à nos partenaires des analyses et des conseils éclairés.

Toutes ces réalisations ne se seraient jamais concrétisées sans le concours des membres du Conseil et des employés du CEPMB. Je saisis l'occasion pour remercier mes collègues du Conseil et chaque employé du CEPMB pour leur contribution inestimable, leur travail assidu et leur dévouement exceptionnel. Je tiens à remercier tout particulièrement notre directrice exécutive, M^{me} Barbara Ouellet, pour sa contribution des cinq dernières années à l'avancement de notre organisation. M^{me} Ouellet prendra en juin prochain sa retraite de la fonction publique. Nous lui souhaitons de très belles années d'une retraite bien méritée.

J'ai beaucoup apprécié le temps passé à la barre du CEPMB. Alors que je me prépare à fermer un des chapitres les plus intéressants de ma carrière, je vous souhaite à tous, membres du Conseil et employés du CEPMB, beaucoup de succès dans toutes vos entreprises. ■

Brien G. Benoit, MD

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Au revoir et bienvenue

Plusieurs employés ont joint le CEPMB depuis la publication de la dernière livraison de *La Nouvelle* : Marie-Christine Lettre a joint la direction du Secrétariat et des Communications à titre d'agente de communication et Francine Sanche, à titre de généraliste en ressources humaines à la direction des Services généraux.

Ria Mykoo a réintégré son poste au sein de la Direction des services juridiques après un détachement à Santé Canada. John Raasch est actuellement en congé parental après avoir complété un détachement de la direction des Services juridiques d'Industrie Canada. ■

Fin du mandat de M. Boardman

Les membres du Conseil et les membres du personnel du CEPMB ont organisé une petite réception en l'honneur de M. Anthony Boardman dont le mandat est arrivé à échéance le 11 mars 2010. M. Boardman a remercié les membres du personnel pour leurs dix années de collaboration assidue.

M. Boardman a été nommé pour un premier mandat au Conseil en 1999 et reconduit dans ses fonctions en 2005. M. Boardman est actuellement professeur Van Dusen d'administration à l'université de la Colombie-Britannique. Il a travaillé comme

expert-conseil pour différents organismes publics et privés des quatre coins du monde ainsi que pour différents gouvernements au Canada. Au cours de sa carrière, il a enseigné dans plusieurs pays et reçu différents prix. Il a aussi signé des articles savants dans des revues spécialisées de renom et vient tout juste de mettre un point final à la quatrième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*.

Nous lui souhaitons du succès dans toutes ses entreprises. ■



Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale

Le nouveau Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures (le Compendium) est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2010. Depuis, le Conseil a corrigé une partie du texte consacrée à l'approche du ratio figurant sous « Méthodes dérivées du Test de la Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale ».

Les intervenants se souviendront que le Test de la Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale n'est pas un test principal et qu'il n'est appliqué qu'aux fins de fournir de l'information dans le contexte d'une enquête sur le prix d'un médicament qui, à première vue, semble excessif. L'approche du ratio permet de déterminer si le prix d'un produit pharmaceutique breveté est plus élevé dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* que les prix des médicaments de comparaison sélectionnés à l'aide du test du prix au Canada.

Prenons l'exemple d'un cas où un seul produit pharmaceutique de comparaison n'a été identifié pour le produit pharmaceutique breveté sous examen et que ce produit est vendu au Canada au prix unitaire de 1 \$. Suivant l'approche du ratio, le ratio du prix du produit pharmaceutique breveté par rapport au prix du médicament retenu pour la comparaison est calculé pour chacun des sept pays de comparaison. Une médiane des ratios du prix international de 1,2 signifierait donc que le produit pharmaceutique breveté est de 20 % plus élevé au Canada que dans les pays de comparaison. Le ratio médian de 1,2 serait alors appliqué au prix au Canada du médicament de comparaison, portant alors à 1,20 \$ le prix obtenu avec l'approche du ratio de la Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale.

Malheureusement, une erreur s'est glissée dans la description donnée dans la version de juin 2009 du Compendium, certains mots ayant été omis. En fait, selon la description donnée dans le Compendium, la médiane des ratios des prix pratiqués

dans les différents pays de comparaison n'est pas appliquée au Prix de transaction moyen national du produit pharmaceutique breveté sous examen, mais appliqué au produit de comparaison principal utilisé dans le test du prix au Canada. Le résultat obtenu est comparé au Prix de transaction moyen national.

Après correction, la description de l'approche du ratio utilisée pour la Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale (appendice 7, paragraphe 3.1, page 36 du Compendium) se lit comme suit :

Approche du ratio : Les prix du produit pharmaceutique sous examen dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement sont déterminés. Les prix auxquels tous les produits pharmaceutiques retenus pour la comparaison sont vendus dans les sept pays de comparaison sont également déterminés. Les ratios du prix du produit pharmaceutique sous examen par rapport aux prix des produits pharmaceutiques utilisés dans la comparaison **sont** calculés pour chaque combinaison de produits dans chaque pays de comparaison. La médiane de tous les ratios ainsi obtenus est par la suite appliquée **au prix du médicament de comparaison principal (à savoir le médicament utilisé dans le test du prix au Canada pour calculer le Prix moyen maximal potentiel). Le résultat obtenu est par la suite comparé** au Prix de transaction moyen national du produit pharmaceutique breveté sous examen.

Précisons que le texte corrigé correspond à la méthodologie toujours suivie par le personnel du Conseil dans la Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale.

La correction sera apportée dans le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures affiché dans notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=1206&mp=73). Pour toute question ou commentaire, veuillez vous adresser à la Direction des Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés. ■

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication de la livraison de janvier 2010 de *La Nouvelle*, un nouveau DIN pour usage humain (représentant un médicament) a été ajouté à la liste des médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Ce médicament n'est pas une nouvelle substance active.

Les nouveaux médicaments brevetés deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à partir du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsque la première vente d'un médicament a été faite au cours de la période où le médicament était en instance d'être breveté (soit entre la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celle où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen rétroactivement à la date de la première vente. ■

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2011

La *Loi sur les brevets* nomme les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à décider si le prix d'un médicament breveté au Canada est excessif. L'un de ces facteurs est l'Indice des prix à la consommation (IPC). Selon le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures, le taux cumulatif d'augmentation du prix d'un médicament sur une période de trois ans ne peut être plus élevé que le taux moyen de variation de l'IPC au cours de la même période. Toujours selon le Compendium, les augmentations annuelles des prix ne peuvent dépasser une fois et demi le taux d'inflation calculé pour la même année.

Pour permettre aux brevetés de fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC permet d'utiliser dans le calcul du prix les taux de variation de l'IPC prévus. À cette fin, le Conseil communique chaque année aux brevetés les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour la prochaine période d'établissement des prix, qu'il publie dans *La Nouvelle*.

Vous trouverez dans le tableau qui suit les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année 2011. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation prévus fournis par Finances Canada. Pour 2010, ce taux est de 1,8 % et pour 2011, de 2,0 %. Pour 2009, le taux d'inflation réel a été établi à 0,3 %.

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2011 (prévision)

Année de référence	(1) 2008	(2) 2009	(3) 2010
Facteur de rajustement du prix	1,041	1,038	1,020

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2008 à 2011 ne peut être plus élevée que 4,1 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2008 (à savoir les produits dont l'année de référence est 2008); (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2009 à 2011 ne peut être plus élevée que 3,8 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2009; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2010 à 2011 ne peut être plus élevée que 2,0 % pour les produits brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2010.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 2,0 % pour 2011, la limite d'augmentation des prix des produits médicamenteux brevetés pour l'année 2011 est de 3,0 % (= 1,5 x 2,0 %). ■

Engagements de conformité volontaire

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix auquel il vend son médicament breveté au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire même après l'émission d'un Avis d'audience.

Au cours du dernier trimestre, le président du Conseil a accepté des engagements de conformité volontaire pour les médicaments brevetés FSME-IMMUN et Paxil CR.

FSME-IMMUN, Baxter Corporation

En application des modalités de son engagement de conformité volontaire, Baxter a réduit à 35,6108 \$ le prix de la fiole de son médicament à compter du 1^{er} octobre 2009 et doit en date du 6 mai 2010 avoir remis au gouvernement du Canada les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2009 dont la valeur totalise 53 578,62 \$.

Le FSME-IMMUN (vaccin inactivé contre l'encéphalite à tiques) est indiqué pour l'immunisation des personnes de 16 ans et plus susceptibles de contracter le virus de l'encéphalite à tiques transmis par certaines tiques.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.

GlaxoSmithKline s'est engagé à remettre au gouvernement du Canada la valeur des recettes excessives tirées de la vente de son médicament à des prix excessifs au cours des périodes de janvier 2004 à décembre 2005 qui totalise 53 177,88 \$.

Le Paxil CR (chlorhydrate de paroxétine) est un inhibiteur sélectif de recaptage de la sérotonine. Ce médicament, qui est présenté sous une forme posologique nouvelle — comprimé à libération contrôlée, est indiqué pour le traitement symptomatique de la dépression et du trouble panique.

Les prix de ces médicaments seront assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix jusqu'à l'échéance de leurs brevets respectifs. ■

Questions et commentaires

La Nouvelle en version électronique

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. De plus, n'oubliez pas de nous faire parvenir votre changement d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale. Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Audiences – Rapport

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments brevetés à des prix excessifs. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Statut des procédures du Conseil

Médicament breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	Statut
Apo-Salvent CFC-Free	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Ré-examen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	8 mai 2006	Décision de la Cour fédérale 12 novembre 2009 Un panel doit procéder au ré-examen de l'affaire
Nicoderm	Soulagement des symptômes d'assuétude du tabac	sanofi-aventis Canada Inc.	20 avril 1999	Décision du Conseil 9 avril 2010
Penlac	Traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	En attente de la décision du Conseil
Pentacel	Immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et <i>l'haemophilus influenzae de type b</i>	sanofi pasteur Limitée	27 mars 2007	Décision du Conseil rendue le 21 déc. 2009 (modifiée le 1 mars 2010) Ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010
Quadracel	Primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite	sanofi pasteur Limitée	27 mars 2007	Décision du Conseil rendue le 21 déc. 2009 (modifiée le 1 mars 2010) Ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	Plaidoiries finales écrites : le 14 mai 2010
Breveté	Objet de l'audience		Date de l'Avis d'audience	Statut
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		3 mars 2008	En cours
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		28 août 2008	En attente de la décision du Conseil
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		8 mars 2010	En cours

Le 22 avril 2010, la Cour suprême du Canada a autorisé Celgene Corporation d'interjeter appel de la décision du Conseil dans l'affaire du médicament breveté Thalomid. Suite à l'audience qu'il a tenue en août 2007, le Conseil a rendu sa décision en janvier 2008 dans laquelle il a affirmé sa compétence sur le prix du médicament Thalomid. Celgene Corporation a interjeté appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale et de la Cour d'appel fédérale. La Cour d'appel a confirmé la décision du Conseil. La Cour suprême du Canada n'a pas encore fixé la date de l'audience. ■

Réunion du 11 mars du Conseil

Le Conseil a tenu une réunion le 11 mars 2010 au cours de laquelle il a approuvé les corrections au texte des procédures portant l'intitulé « Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale ». Le Conseil tiendra sa prochaine réunion le 13 mai 2010.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice du Secrétariat du Conseil et des Communications au numéro 1 877 861-2350, ou (613) 954-8299 ou, encore, par courriel à l'adresse : sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil dans notre site Web sous « Le CEPMB ». ■

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Nevanac

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix excessifs et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Nevanac

Nom générique : (*nepafenac*)

DIN : 02308983 (1 mg/ml)

Breveté : Alcon Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament : Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à une opération de la cataracte.

Date du premier brevet lié au médicament : 13 août 2002

Date de l'Avis de conformité : 17 avril 2008

Date de la première vente : 21 août 2008

Classification ATC : S01BC10

Organes sensoriels; Produits ophtalmiques; Agents anti-inflammatoires; non stéroïdiens.

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du produit médicamenteux Nevanac a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix au Canada d'une thérapie utilisant le Nevanac ne dépasse pas le prix de toute autre thérapie utilisant les produits utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ni la médiane des prix de vente du médicament Nevanac dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) où il était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé, en vertu des Lignes directrices (soit la version précédente du Compendium qui est en vigueur depuis le 1 janvier 2010) de classer le médicament breveté Nevanac, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux médicaments existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls).

Les Lignes directrices (avant 2010) prévoient que le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3 ne peut être plus élevé que les prix des autres produits médicamenteux qui lui sont équivalents d'un point de vue clinique pour traiter la maladie ou la condition pour laquelle le produit sous examen est indiqué. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les produits médicamenteux existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) que le médicament sous examen, soit le 4^e niveau. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures (avant 2010) une description plus exhaustive des critères de sélection des produits aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH a recommandé de retenir pour la comparaison le diclofénac (Voltaren Ophtha) et le trométhamine de kétorolac (Acular et Acular LS), deux produits étant d'un point de vue clinique équivalents au Nevanac. Ces deux produits appartiennent aux mêmes groupe et niveau ATC que le Nevanac, ont la même indication et sont recommandés dans les directives cliniques pour soulager la douleur et l'inflammation causées par une chirurgie de la cataracte. Aucune donnée ou essai comparatif ne justifie l'inclusion d'un produit médicamenteux d'un autre niveau de la classification ATC.

Les Lignes directrices prévoient que la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être plus généreuse que la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour la comparaison du médicament Nevanac avec des produits médicamenteux équivalents sont en effet celles recommandées dans les monographies des différents médicaments et dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix

Comme le prévoient les Lignes directrices (avant 2010), le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la 3^e catégorie sera considéré excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, ses prix de vente dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le prix de lancement du médicament Nevanac a été jugé conforme aux Lignes directrices (avant 2010), considérant que, comme le démontre le tableau qui suit, le coût d'un traitement avec ce médicament n'est pas plus élevé que le coût d'un traitement utilisant un ou l'autre des médicaments retenus aux fins de la comparaison.

Période de lancement (août à décembre 2008)

Nom de marque (Nom générique)	Concentration	Posologie*	Prix/unité	Coût du traitement*
Nevanac (népafénac)	1 mg/ml	2,88 ml	3,6960 \$ ¹	10,6445 \$
Voltaren Ophtha (diclofénac, 0,1 %)	1 mg/ml	7,2 ml	2,3693 \$ ²	17,0590 \$
Acular – format liquide (trométhamine de kétorolac, 0,5 %)	5 mg/ml	5,4 ml	3,2000 \$ ²	17,2800 \$
Acular LS (trométhamine de kétorolac, 0,4 %)	4 mg/ml	7,2 ml	3,2000 \$ ²	23,0400 \$

* Pour le Nevanac, la posologie couvre une période de 16 jours. Quant aux médicaments retenus pour la comparaison, la posologie s'applique à une période de 30 jours.

Sources :

1 Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés*, prix disponibles au grand public

2 *Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2008*

En 2008, le médicament Nevanac était vendu dans deux des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir en Suède et aux États-Unis. Le prix au Canada du médicament Nevanac se situait dans la fourchette des prix de vente du même médicament dans ces deux pays de comparaison.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des médicaments.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure de sa comparaison selon la catégorie thérapeutique tout médicament qui lui semble être vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires en vertu des Lignes directrices (avant 2010), le CEPMB présente les prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ces prix ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas jugés pour autant conformes aux Lignes directrices (avant 2010).

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport ainsi que les références dans notre site Web sous « Médicaments brevetés, Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Nevanac. » ■

À l'agenda

Mai

6-7 mai : Conférence *Drug Patents in Canada*, Toronto

10 mai : Réunion du GCMUH

11-13 mai : Conférence 2010 de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé, Toronto

13 mai : Réunion du Conseil

26-28 mai : *Northwind Professional Institute's 2010 Life Sciences Invitational Forum*, Cambridge, Ont.

27 mai : Téléconférence du Comité directeur du SNIUMP

31 mai : Présentation du Rapport annuel du Conseil pour l'année 2009 à la Ministre de la Santé

30 mai - 2 juin : 26^e conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC), Montréal

Juin

3-4 juin : *Canadian Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Conference*, Toronto

14-20 juin : Semaine nationale de la fonction publique

15-16 juin : Conférence *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*, Toronto

Juillet

16 juillet : Téléconférence du Comité directeur du SNIUMP

30 juillet : Date limite de réception des rapports semestriels des brevets (formulaire 2)
Publication de la livraison de juillet 2010 de *La Nouvelle*

Septembre

15 septembre : Réunion du GCMUH

16 septembre : Réunion du Conseil

Octobre

4-5 octobre : *Market Access Canada Summit*, Toronto

5-8 octobre : Conférence *Market Access World USA*, Washington, D.C.

29 octobre : Publication de la livraison d'octobre 2010 de *La Nouvelle*

Novembre

4-5 novembre : *DIA Annual Canadian Meeting*, Ottawa

17 novembre : Réunion du GCMUH

Décembre

9 décembre : Réunion du Conseil

« À l'Agenda » est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Événements ». ■

Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de *La Nouvelle* sont invités à consulter notre site Web pour se renseigner sur les activités récentes du CEPMB.



Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350



Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur ou par courriel.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Télécopieur : (613) 952-7626